*2014 年 10 月 31 日作成（第 2 版）
2013 年 1 月 15 日作成　（第 1 版）

届出番号：14B1X10005000210

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器　経腸栄養注入セット　70400000

KC MIC* 附属チューブ DEHP-Free

（モデル番号：0121 シリーズ　MIC 直角接続チューブ）
（モデル番号：0123 シリーズ　MIC ボーラスストレート接続チューブ）
（モデル番号：0124 シリーズ　MIC ボーラス直角接続チューブ）
（モデル番号：0105 シリーズ　MIC 延長チューブ）

再使用禁止

【警告】

* 1. 本品の使用前にこの添付文書の全てを熟読すること。

【禁忌・禁止】

1. 以下を行わないこと。
   - 異なる患者への本品の再使用
   - 本品の使用目的外の使用
2. 他社製胃瘻チューブには接続しないこと。[接続部形状が合わない可能性があるため。（「相互作用」の項参照。）]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

＜0121, 0123, 0124 シリーズ＞

胃瘻に留置されている MIC-KEY バルーンボタン（販売名：MIC* 栄養チューブ）に接続し、胃または腸に栄養液等を投与する。

＜0105 シリーズ＞

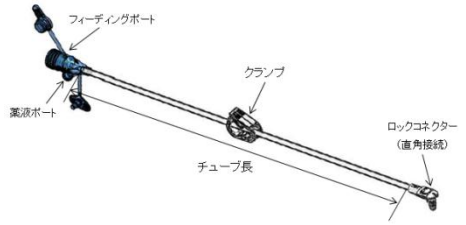
胃瘻に留置されている栄養用チューブ（販売名：MIC* 栄養チューブ）に接続し、胃または腸に栄養液等を投与、あるいは、胃または腸の減圧を目的に使用する。具体的には以下に例示するような場合において延長チューブ、または変換アダプターとして使用する。

- 栄養ラインが栄養用チューブに届かない場合
- 栄養ラインと栄養用チューブの接続部形状が合わない場合

2. 形状及び構造等

(1) 0121 シリーズ

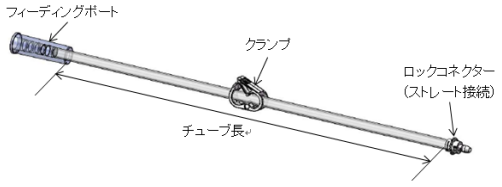
MIC 直角接続チューブ（チューブ長：30cm、または 60cm）



原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

(2) 0123 シリーズ

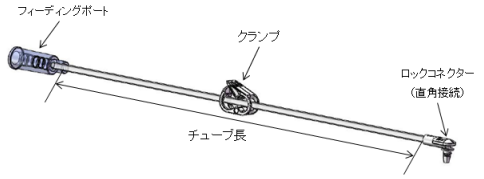
MIC ボーラスストレート接続チューブ
（チューブ長：30cm、または 60cm）



原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

(3) 0124 シリーズ

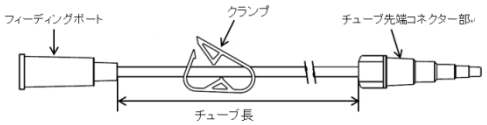
MIC ボーラス直角接続チューブ
（チューブ長：30cm、または 60cm）



原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

(4) 0105 シリーズ

延長チューブ　（チューブ長：15cm、または 30cm）



原材料：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）
ABS 樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口で栄養摂取ができない患者に対して、胃または腸に挿入した栄養用チューブと連結して、栄養液等または薬剤等を経管的に胃もしくは腸に投与すること、あるいは、胃または腸の減圧を目的に使用する。

【品目仕様等】

1. 接続チューブ（0121, 0123, 0124 シリーズ）

項目	仕様	試験または確認方法
引張強度試験	著しい伸び、変形等の異常がないこと	本品の一端を固定し、他方の端を 15N/分の引張荷重をかける
接合強度試験	破損しないこと	MIC-KEY バルーンボタン（販売名：MIC* 栄養チューブ）のフィーディングポートに接続チューブを挿入して固定した後、接続チューブのチューブを 15N で引っ張る。

2. 延長チューブ（0105 シリーズ）

項目	仕様	試験または確認方法
引張強度試験	著しい伸び、変形等の異常がないこと	本品の一端を固定し、他方の端を 15N/分の引張荷重をかける

【操作方法又は使用方法等】

1.0121,0123,0124 シリーズ

(1)MIC-KEY バルーンボタンのフィーディングポートのカバーを開く。

(2)接続チューブのロックコネクターにある黒色ラインを MIC-KEY バルーンボタンのフィーディングポートの黒色ラインに揃え合わせて差し込む。

(3)軽く抵抗が感じられるまで接続部を（約 3/4 回転）時計方向（右回り）に回す。

(4)栄養投与前に、MIC-KEY バルーンボタンに接続した接続チューブのフィーディングポートより微温湯を注入し、チューブ内をフラッシュして湿らせる。

(5)栄養投与を行う場合は、栄養バッグのチューブやカテーテル用シリンジ先端を接続チューブのフィーディングポートに確実に接続する。

(6)接続チューブのフィーディングポートを開いて、栄養投与、薬剤投与または胃減圧を開始する。

(7)栄養投与、薬剤投与または胃減圧終了後、使用した物品（栄養バッグ及びシリンジ等）を接続チューブから取り外す。

(8)MIC-KEY バルーンボタンに接続した接続チューブのフィーディングポートから微温湯を注入し、接続チューブ内と MIC-KEY バルーンボタン内をフラッシュする。長時間の持続栄養投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。

(9)接続チューブを取り外す場合は、接続チューブと MIC-KEY バルーンボタンの黒色ラインが一致するところまでコネクターを反時計方向（左方向）に回し、取り外し、MIC-KEY バルーンボタンのフィーディングポートカバーを閉じる。

(10)使用後、取り外した接続チューブは、微温湯と中性洗剤で洗浄し、十分にすすいで自然乾燥させ、清潔に保管する。

2.0105 シリーズ

(1)栄養用チューブのフィーディングポートに延長チューブ先端コネクター部をしっかりとねじ込みながら確実に接続する。

(2)延長チューブのフィーディングポートより微温湯を注入し、チューブ内をフラッシュして湿らせる。

(3)栄養投与を行う場合は、栄養バッグのチューブやカテーテル用シリンジ先端を延長チューブのフィーディングポートに確実に接続する。

(4)延長チューブのフィーディングポートを開いて、栄養投与、薬剤投与または胃減圧を開始する。

(5)栄養投与、薬剤投与または胃減圧終了後、使用した物品（栄養バッグ及びシリンジ等）を延長チューブから取り外す。

(6)延長チューブのフィーディングポートから微温湯を注入し延長チューブ内と栄養用チューブ内をフラッシュする。長時間の持続栄養投与の場合は少なくとも 6 時間に 1 回は定期的にフラッシュする。

(7)延長チューブを栄養用チューブから取り外し、栄養用チューブのフィーディングポートを閉じる。

(8)使用後、取り外した延長チューブは、微温湯と中性洗剤で洗浄し、十分にすすぎ、自然乾燥させ、清潔に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)全般的な注意

＊ 1) 医師もしくは医師の指示による使用に限る。

＊ 2) 同一患者のみに使用すること。

＊ 3) 本品に穴を開けるなど加工または分解をしないこと。

＊ 4) 本品の代替品を用意すること。

＊ 5) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。

6) 併用する栄養用チューブ（販売名：MIC* 栄養チューブ）の添付文書を必ず参照すること。本品の 0121,0123,0124 シリーズは、MIC-KEY バルーンボタン（0620 シリーズ）にのみ使用すること。

＊ 7) 包装を開封した後は、速やかに使用すること。また、包装の破損したもの、開封済みのものまたは水ぬれしたものは使用しないこと。

(2)使用前の注意

＊ 1) 使用前に本品に破損などの欠陥がないことを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。

＊ 2) 適切なサイズ等の製品を選択すること。

＊ 3) 製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。

＊ 4) 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損等異常がある場合、その製品は使用しないこと。

(3)使用中の注意

1) 本品のクランプは、使用しないときは常に開けた状態にしておくこと。[変形の原因となるため。]

2) 接続チューブ（0121,0123,0124 シリーズ）を MIC-KEY バルーンボタンに接続する際、抵抗が感じられる位置まで回転したら、コネクターはこれ以上、回転させないこと。[爪が破損し、固定できなくなるため。]

3) 本品を取り扱う際は、無理な負荷（引っ張り、折り曲げ等）をかけないこと。

4) 本品を栄養用チューブから取り外す際には、接続部をしっかりと持って取り外すこと。チューブ自体を引っ張ったりしないこと。

5) 延長チューブ（0105 シリーズ）は、MIC-KEY バルーンボタン（0620 シリーズ）の栄養用チューブ本体に直接接続しないこと。[接続が不完全となり、栄養投与ができない可能性があるため。]

6) 栄養投与前に、接続チューブのフィーディングポートより適量の微温湯（成人 10mL、小児 3～5mL 目安）を注入し、チューブ内をフラッシュして湿らせること。

7) 栄養投与後、適量の微温湯（5～10 mL 目安）を注入し、接続チューブまたは延長チューブ内と栄養用チューブ内をフラッシュすること。

＊ 8) 本品が確実に接続されていることを確認すること。

＊ 9) 使用中に本品に破損や損傷等異常が認められた場合には使用を中止すること。

(4)使用後の注意

＊ 1) 本品は単回使用であり、使用後は必ず廃棄すること。

＊ 2) 本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

3) 使用後の本品は微温湯と中性洗剤で洗浄し、十分にすすぐこと。

4) 本品は、高温下での洗浄は行わないこと。

5) 本品を洗浄した後は、自然乾燥させ、高温下での乾燥はしないこと。

6) 本品は、乾燥後、清潔に保管すること。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MIC-KEY バルーンボタン（販売名：MIC* 栄養チューブ）以外の胃瘻チューブ。	接続部から栄養剤等が漏れるおそれがある。	他社製胃瘻チューブとの互換性がないため。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 使用期間、有効期間・使用の期限

(1)使用期間

使用開始後 30 日以内。

(2)使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

包装単位：1 本／袋

出荷単位：5 袋／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ハリヤード・ヘルスケア・インク

神奈川県横浜市西区みなとみらい 2－2－1

TEL: 045-682-5150

製造業者：

ハリヤード ヘルス インク

Halyard Health, Inc.

製造所所在国：

メキシコ

HALYARD